

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 アブレーション向け循環器用カテーテル（JMDN コード：35855000）

セルシウスカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 植込み型ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）を装着した患者に対して本品を使用する場合には細心の注意を払うこと。[植込み型ペースメーカ及び ICD は、高周波電流により有害な影響を受ける可能性があるため。相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）欄参照。]
2. 大動脈を越えてのアプローチ中は、本品が冠動脈血管系に留置されるのを避けるため、透視下で十分注意すること。[冠動脈内の焼灼は、心筋の損傷や死亡を引き起こす可能性があるため。]
3. 術後、患者に塞栓の発現の兆候がないか十分注意すること。[左心における焼灼により脳卒中や心筋梗塞が起きる可能性があるため。]
4. 中隔の副伝導路の焼灼時や AVNRT の治療の際、高周波を発生させているときは房室伝導を注意深くモニターし、部分的又は完全 AV ブロックを観察したら直ちに高周波の通電を停止すること。[完全 AV ブロックが生じることがあるため。] 焼灼中、房室伝導を記録するカテーテルの遠位部の電極と電極の間隔が 2mm 超のものを使用する場合は、房室結節の損傷リスクが高くなる可能性がある。
5. 患者の腕を臀部の側に下ろした状態を正常位置とすること。[腕神経叢の損傷のリスクを軽減するため。]

【禁忌・禁止】

【適用対象（患者）】

1. 全身性感染症の患者 [心感染のリスクがあるため]

【使用方法】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 左心房内に血栓又は粘液腫を有する患者に対する、経中隔アプローチ [塞栓を引き起こすおそれがあるため]
4. 心房中隔にパッフル又はパッチを植込んでいる患者に対する、経中隔アプローチ [中隔穿刺が医原的な心房シャントを継続したり、作成する可能性があるため]
5. 大動脈弁置換を行った患者への逆行性大動脈アプローチ [本品が人工弁を損傷するおそれがあるため]
6. 冠動脈 [冠動脈を損傷する危険性があるため]

【形状・構造及び原理等】

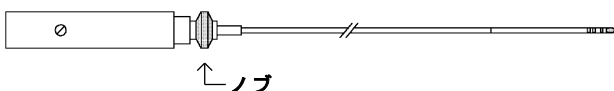
本品は、以下の構成品がある。

1. カテーテル

(1) ユニディレクショナルタイプ

先端が一方へ屈曲するディフレクタブルカテーテルである。

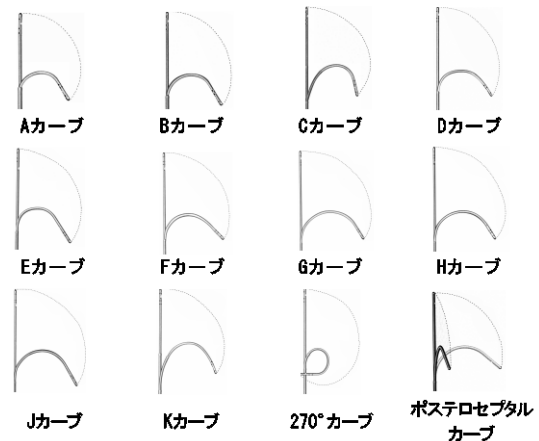
外観



寸法

カテーテル		電極	
有効長 (cm)	外径 (mm)	極数	チップ電極長 (mm)
90、92、110、115	1.98、2.31、2.64(6、7、8F)	4	4、5

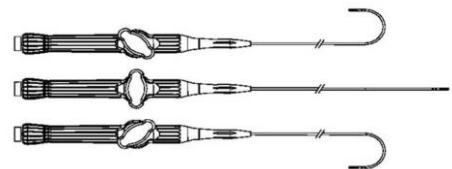
カーブ形状



(2) バイディレクショナルタイプ

先端が二方向へ屈曲するディフレクタブルカテーテルである。

外観

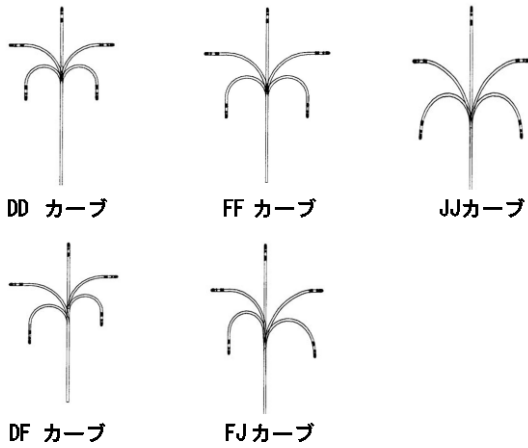


寸法

カテーテル		電極	
有効長 (cm)	外径 (mm)	極数	チップ電極長 (mm)
115	2.41 (7F)	4	4

**

カーブ形状



体液に接触する部分の主要な原材料は以下のとおり。
ポリウレタン、白金イリジウム合金

原理：

カテーテルアブレーション実施時には、高周波出力発生装置、チップ電極、心筋、対極板の間で回路を形成し、高周波通電が行われる。この回路では、チップ電極と心筋の間のインピーダンスが最も高くなるため、ここで発生する熱エネルギーが心筋の焼灼に利用される。

【使用目的又は効果】

本品は、頻脈性不整脈の治療のための電極カテーテルであり、高周波による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする。心筋焼灼術（アブレーション）の際には、本品を、専用的高周波出力発生装置と併用する。

【使用方法等】

本品は、エチレンオキシドガス滅菌済みのディスプレイ製品であるため、1回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。

** 併用機器

併用機器	一般的名称	販売名
高周波出力発生装置	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	「SmartAblate ジェネレータ」 (承認番号: 22600BZX00027000) 「nGEN ジェネレータ」 (承認番号: 30200BZX00042000)
ケーブル	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	「アブレーション専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00001) 「バイオセセンス STOCKERT 専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00003)

本品の使用方法は、一般の心臓カテーテル法及び経皮的カテーテル心筋焼灼術による。使用方法の例を以下に示す。

1. 使用前の準備

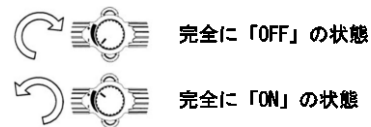
- ** (1) 本品を滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔区域に置く。
(2) 無菌操作にて中心循環系大血管にアクセス経路を作成し、シースに本品を挿入する。
(3) 専用ケーブルを用いて、本品と電位モニタ装置及び高周波出力発生装置を接続する。
- ** (4) 高周波出力発生装置のカテーテル設定が本品にとって適切なモードが選択されていることを確認する。

2. 使用中の操作

- ** (1) 通常的心臓カテーテル法に従い、本品をシース内で前進させ、本品を経皮経管的に心臓内へ挿入する。
** (2) 本品の留置部位が適切であることを X 線透視と心腔内電位記

録により確認する。

- ** (3) ノブを操作してソフトチップの屈曲度合いを調節する。(ソフトチップの屈曲方法参照)
ソフトチップの屈曲方法
- 1) ユニディレクショナルタイプ
ノブを前方に押すと屈曲し、後方に引き戻すと直線状に戻る。
 - 2) バイディレクショナルタイプ
本品の先端部を屈曲させるためにレバーを使用すること。ニュートラルの位置からレバーをまわすと、先端部は回転した方向に屈曲する。屈曲の大きさはレバーの回転の程度による。先端部を元の真っ直ぐな状態に戻すには、レバーをニュートラルな位置に戻すこと。
ハンドル部のフリクションコントロール機能により、レバーと先端部が自由な状態、又は固定した状態になるように摩擦を調節することが可能である。このテンションノブはレバーの反対側についており、包装から取り出した時点では、「OFF」の位置にあり、回転させることで屈曲機能における摩擦を増減させる。



- ** (4) チップ電極が焼灼至適標的部位に安定して接触していることを確認した上で高周波出力発生装置の取扱説明書に基づき、高周波通電を行う。

3. 使用後の処置

- (1) X 線透視下において、ソフトチップの屈曲を解放して元の形状に戻した状態でシースの中に引き戻す。
- (2) シースから本品を抜き、体内から取り出す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を挿入又は抜去する前に、本品先端部が屈曲せずに元の形状にあることを確認すること。
- (2) 心臓の損傷・穿孔・心タンポナーデを避けるため、本品の操作には細心の注意を払うこと。シースを通して本品を進める又は戻す際に抵抗がある場合は、過度に力を加えないこと。また、シースの挿入、抜去、及び操作は、特に注意すること。
- (3) 本品を心内膜へ挿入する際は、X 線透視と心電図の両方を用いてモニタリングを行うこと。[血管や心臓への損傷を防ぐため。]
- (4) 電気回路を完成させるには、対極板が高周波出力発生装置の対極板入力に接続されている必要がある。高周波通電前の回路インピーダンスは約 100 オームである必要がある。また、本品が患者に挿入され、通電前に、高周波出力発生装置が 37℃ 前後の温度を表示することを確認すること。
- (5) 術中、患者を接地金属面に接触させないこと。絶縁されたアンプ、ペーシング装置、ECG 装置のみを使用すること。いかなる状況においても患者に接続された機器からの患者への漏れ電流が 10 μ A を超えないようにすること。[患者の死亡や傷害を防ぐため。]
- (6) 本品の接続や、対極板の接続が適切であることを確認する前に出力を上げないこと。患者を動かした後は、必ず対極板が患者に適切に接続されていることを確認すること。
- (7) 高周波出力発生装置の電氣的エネルギーは患者や術者に傷害をもたらし得るため、目的病変部位以外に高周波通電しないこと。
- (8) 高周波電流の回路を発生させるようなカテーテル電極や監視装置プローブ、刺激装置を使用しないこと。熱傷を避けるため、カテーテル電極とプローブは焼灼部位と対極板からできるだけ離れた場所に置くこと。
- (9) 温度又はインピーダンスのいずれかが上昇して、高周波電流が中断した場合（設定された限界を超えた場合）、本品を抜き

し、本品先端部に付着した凝塊を取り除くこと。チップ電極を洗浄する際は、チップ電極をこすったり、ねじったりしないこと。ねじれにより、チップ電極の接合部が損傷し、チップ電極が緩むことがある。

- (10) 焼灼中に温度が上がらなくなった場合、直ちに焼灼を中止し、カテーテルを交換すること。
- (11) カテーテルはチップ電極の温度を計測するものであり、細胞組織の温度を計測するものではない。高周波出力発生装置が温度を表示しない場合、適切なケーブルが高周波出力発生装置に接続されているか確認すること。その後も温度を表示しない場合は温度センサシステムに異常がある可能性があるため、高周波通電する前に点検すること。
- (12) 正常の設定条件下で明らかな低出力、高インピーダンスあるいは機器の不適切な動作が認められる場合には、対極板の接続や導線の接続に不備があることなどが考えられるが、原因が確認されるまでは、出力を上げないこと。
- (13) 左心房の後壁にアブレーションを行う場合には、食道が近傍にあるため位置関係に十分配慮し、過剰な焼灼を避ける等の措置を講じること。[心房-食道瘻のリスクを最小限に抑えるため。]
- (14) ANSI/AAMI に規定されている基準（HF18）と同等あるいはそれ以上の基準の要求事項に適合した対極板を使用することを推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の手元のハンドル又はケーブルのコネクタ部分を液体に浸さないこと。
- (2) 本品 1 本あたり、1 分間の通電を 70 回までとすること。
- (3) 術中の X 線被曝は最小限にすること。アブレーションは、手技に関連して起こりうる放射線被曝を十分に考慮し、被曝を最小限に留める措置（放射線防護服の着用等）が取られた状態においてのみ実施すること。[アブレーションは、著しい X 線被曝の可能性があり、患者と医療従事者に身体的遺伝学的影響を及ぼすリスクがあり、急性放射線障害を引き起こす可能性があるため。]
- (4) 有機溶媒にさらさないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 植込み型ペースメーカー及び植込み型除細動器（ICD）は、高周波電流により有害な影響を受ける可能性がある。ICD 装着患者に対するアブレーション中は ICD をオフにすること。アブレーション実施時に、体外式一時ペーシング装置及び除細動装置を備えておくこと。リードの隣接域におけるアブレーションの際は細心の注意を払うこと。アブレーション終了後、全ての植込み機器を完全に点検し直すこと。
 - 2) 焼灼術中は本品を接続した高周波出力発生装置が起こす電磁干渉（EMI）により、他の機器等の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。
 - 3) 本品の移動や本品の過熱の可能性があるので、MRI 機器の近くで使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品使用時に、以下のような事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・カテーテル破損・損傷
- (2) その他の不具合
 - ・導線の断線
 - ・デフレクション不良
 - ・温度センサーシステム異常
 - ・接続不良

(3) 重大な有害事象

- ・心タンポナーデ
- ・心穿孔
- ・肺塞栓
- ・脳卒中
- ・死亡
- ・心房-食道瘻
- ・心筋梗塞

(4) その他の有害事象

- ・出血
- ・ ICD 又は植込み式ペースメーカーの部品の損傷
- ・ 血管アクセスに伴う合併症（局所の血腫／斑状出血、動脈瘤、偽動脈瘤など）
- ・ 埋込み型除細動器又は永久ペーシングリードの移動
- ・ 血栓
- ・ 肺静脈狭窄
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 貧血
- ・ 空気塞栓症
- ・ ヘパリン起因性血小板減少症
- ・ 血管迷走神経反応
- ・ 播種性血管内凝固
- ・ 心のう液貯留
- ・ 感染症
- ・ 不整脈の発生、再発、悪化（心房細動、心房粗動、心室頻拍など）
- ・ 尿路感染症
- ・ 心臓の損傷（心筋、血管、弁など）
- ・ 鎮静誘発性の無呼吸
- ・ 気胸
- ・ 嗜眠を伴う鎮静誘発性の CO2 貯留
- ・ 血胸
- ・ 胸痛
- ・ 肺水腫
- ・ 不快感
- ・ 低酸素症
- ・ 一過性脳虚血発作
- ・ 胸水貯留
- ・ 脳血管障害
- ・ 急性呼吸促進（または窮迫）症候群（ARDS）
- ・ 心ブロック
- ・ うっ血性心不全
- ・ 冠動脈攣縮
- ・ 吸引性肺炎
- ・ 冠動脈解離
- ・ 肺炎
- ・ 心膜炎、心内膜炎
- ・ ぜんそく発作
- ・ クレアチンホスホキナーゼ（CPK）高値
- ・ 低血圧
- ・ 周辺組織の損傷
- ・ 皮膚の熱傷
- ・ 横隔神経損傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、思春期前の子供への適応は、リスクとベネフィットを考慮し決定すること。[X 線の長時間曝露及び高周波による焼灼巣形成の長期的な危険性については、エビデンスが確立されていないため。]

5. その他の注意

- (1) X 線の長時間曝露及び高周波（RF）による焼灼巣の長期的なリスクは未知である。特に刺激伝導系や冠血管系に近接する焼灼巣の長期的なリスクは未知である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

使用の期限は製品の包装に表示されている。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

* 電話：03-4411-6567

製造業者：

Biosense Webster, Inc.（バイオセンス ウェブスター社）米国